

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Egocin 20 %, 200 mg/g, premiks za izradu lijekovite hrane za životinje, za svinje i ribe (pastrve i šarana)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g premiksa sadržava:

Djelatna tvar:

Oksitetraciklinklorid 200 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Laktoza hidrat

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Homogeni prašak svijetlo žute do krem boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja, ribe (pastrve i šarani).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Svinja

Liječenje infekcija dišnog sustava npr. enzootska bronhopneumonija, atrofičnog rinitisa (u kombinaciji sa sulfonamidima), metritis, mastitis, agalaksija sindroma (MMA) krmača, panaricija, leptospiroze, listerioze, bakterijskih enteritisa, eperitroozoonoze i dr.

Ribe (pastrve i šarani)

Liječenje bolesti uzrokovanih gram negativnim bakterijama kao što su *Aeromonas salmonicida*, *A. liquefaciens*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri* i miksobakterije. Primjenjuje se i za liječenje eritrodermatitisa šarana, sprječavanje i liječenje sekundarnih bakterijskih infekcija nakon stresa ili primarnih parazitskih invazija npr. pri upali ribljeg mjehura šarana te furunkulozi i jersiniozi pastrva.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima jetre i bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogene. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogene na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Primjena proizvoda koja nije u skladu s preporukama navedenim u uputi, može povećati učestalost bakterija otpornih na oksitetraciklin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja drugim tetraciklinima. Produženu i ponovljenu primjenu treba izbjegavati jer takva praksa može dovesti do razvoja i širenja rezistencije bakterija. To je posebno izraženo u slučaju infekcija uzrokovanih enterobakterijama i salmonelama, od kojih su mnogi sojevi već rezistentni.

Životinje kojima je znatno poremećeno opće stanje i u kojih je smanjen prohtjev za hranom i vodom treba liječiti parenteralno, ako je moguće.

VMP treba dodati svinjama u obrok neposredno prije hranjenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na oksitetraciklinklorid ili pomoćne tvari trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice i polumaska s respiratorom za jednokratnu uporabu (europski standard EN 149) ili respirator za višekratnu uporabu (europski standard EN 140) s filterom (EN 143). Tijekom primjene nije dozvoljeno pušiti, piti niti jesti. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Treba pažljivo rukovati ovim VMP-om kako bi se izbjeglo izlaganje (udisanje, kontakt s kožom i očima) i uz to se pridržavati svih mjera opreza. U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati velikom količinom čiste vode. U slučaju da se izlaganja ovom VMP-u pojavi nadražaj, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Znatno teže reakcije su oteknuće lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

3.6 Štetni događaji

Svinja, ribe (pastrve i šarani)

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije preosjetljivosti (alergija) Fotosensibilizacija
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Žutosmeđe obojenje cakline i dentina* Želučano-crijevni poremećaji

*Ukoliko se primjenjuje u razdoblju razvoja zubi, uključujući i kasni graviditet.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinar, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima nije dokazan teratogeni ili embriotoksični učinak.

Može se primjenjivati gravidnim krmačama i krmačama u laktaciji, no ne preporučuje se primjena u zadnjoj trećini graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Zbog umanjivanja antimikrobnog učinka, istodobno s oksitetraciklinom ne preporučuje se primjenjivati β – laktamske ili aminoglikozidne antibiotike. Divalentni ili trovalentni kationi (Mg, Fe, Al, Ca) mogu kelirati s tetraciklinima. Iz tog razloga tetracikline ne treba primjenjivati s antacidima, gelovima koji sadrže aluminij te vitaminskim ili mineralnim pripravcima jer mogu nastati netopljivi kompleksi koji umanjuju resorpciju antibiotika. Zbog smanjenog razvoja imunosti, ribe se ne smije cijepiti i liječiti oksitetraciklinom istodobno.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje umiješan u hranu.

VMP se smije miješati u hranu za životinje samo u objektima odobrenim za proizvodnju lijekovite hrane za životinje.

Svinja

Za liječenje leptospiroze primjenjuje se 2,5 kg VMP-a/t hrane (500 mg oksitetraciklina/kg hrane) i daje se tijekom 7-14 dana. Za ostale indikacije primjenjuje se 2-3 kg VMP-a/t hrane (20-30 mg oksitetraciklina/kg t.t.) umiješan u hranu.

Liječenje traje 4-5 dana.

Ribe (pastrva i šaran)

VMP se primjenjuje ribama umiješan u hranu. Tijekom postupka miješanja radi boljeg vezanja VMP-a na pelete, treba dodati jestivo ulje. Hranu s umiješanim VMP-om treba čuvati na hladnom i tamnom mjestu, najduže 8 dana. Dnevna doza za 100 kg riba je 20-30 g VMP-a. Veće doze primjenjuju se pri teškim infekcijama i kada je visok postotak bolesnih riba. Za mlađ u dobi od 1-2 mjeseca dnevnu dozu treba raspodijeliti u dva obroka, a za starije kategorije ukupna doza primjenjuje se u jednom obroku. Liječenje traje 4-8 dana tj. do nestanka znakova bolesti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Prilikom primjene doza većih od propisanih, nisu zabilježeni drugi štetni učinci, osim navedenih u odjeljku 3.6. Štetni događaji.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Svinja:

Meso i iznutrice: 10 dana

Šaran:

90 dana pri temperaturi vode do 10 °C

70 dana pri temperaturi vode od 10-20 °C

60 dana pri temperaturi vode iznad 20 °C

Pastrva:

90 dana pri temperaturi vode do 6 °C

70 dana pri temperaturi vode između 6-12 °C

60 dana pri temperaturi vode višoj od 12 °C

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01AA06

4.2 Farmakodinamika

Oksitetraciklin djeluje protiv brojnih aerobnih i anaerobnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, mikoplazmi, klamidija, rikecija, spiralnih bakterija, aktinomiceta i protozoa. Oksitetraciklin djeluje bakteriostatski na osnovi inhibicije vezanja fenil-t-RNK za 30S podjedinicu bakterijskog ribosoma. Isto tako koči aktivnost nekih enzima u protoplastu bakterija što uzrokuje kočenje sinteze proteina. Koncentracija oksitetraciklina u bakterijama znatno je veća nego u okolnom tkivu i tkivnim tekućinama.

Četiri su osnovna mehanizma stečene rezistencije mikroorganizama na tetracikline: smanjenje akumulacije tetraciklina (umanjena propusnost stanične stijenke bakterija i aktivni „efluks“), zaštitni proteini bakterijskog ribosoma, enzimska inaktivacija antibiotika i mutacije rRNK (sprječavanje vezanja tetraciklina na ribosom).

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta oksitetraciklin se brzo apsorbira, opsežno ulazi u krv te se raspodjeljuje u većini tkiva. Biološka raspoloživost je oko 50 %, ovisno o vrsti životinje, a hrana umanjuje opseg njegove resorpcije. Najviše koncentracije u serumu postiže nakon 2-3 sata. Za bjelančevine plazme vezano je 20-25 % oksitetraciklina. Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) u svinja je oko 4 sata, a u preživača 8-10 sati. Oksitetraciklin prolazi barijeru posteljice. Slabo se metabolizira i oko 60 % unesene doze izluči se u nepromijenjenom obliku najvećim dijelom mokraćom. Također se eliminira putem žuči, no veći dio oksitetraciklina resorbira se u tankom crijevu (enterohepatičko kruženje).

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-om. Tetraciklini su inkompatibilni s cefalosporinima, penicilinima i tilozinom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti nakon stavljanja u hranu ili peletiranu hranu za životinje: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Vrećica sastava poliestar/aluminij/polietilen niske gustoće sa 100 g praška.

Vrećica sastava poliestar/aluminij/polietilen niske gustoće s 1 kg praška.

Vreća sastava papir/papir/papir/polietilen visoke gustoće s 25 kg praška.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/626

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. travnja 2016. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

03. srpnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).